

Behov av utvecklad nationell struktur för läkemedelsinformation

Bakgrund

Det finns stora behov av att skapa, dela och arbeta med information kring läkemedel. Läkemedelsverket har en referensgrupp som deltar i arbetet med att komplettera dosenheter i NPL. I denna grupp uppkom angränsande behov och för att belysa dessa skapades en tillfällig arbetsgrupp som beskrivit behoven i detta dokument. Behoven omfattar:

- ny och vidareutvecklad grunddata om läkemedel
- gemensam struktur för ordinationer, läkemedelsbehandlingar och förskrivningar
- behov av gemensamma termer och definitioner.

Tanken med detta dokument är att det ska överlämnas till två av de arbetsgrupper som nu startas upp under det nationella rådet för interoperabilitet – IDMP och läkemedelsbehandling inom EHDS patientöversikt.

Följande personer har deltagit i detta arbete:

- Celina Sving, Region Uppsala
- Caroline Wiklund, Region Jönköping
- Tomas Lundqvist, Läkemedelsverket
- Sofi Björklöf, Läkemedelsverket
- Annika Forsén, E-hälsomyndigheten
- Maria Reidmar Wettermark, E-hälsomyndigheten
- Birgit Eiermann, Inera

Beskrivning av behov

I detta avsnitt beskrivs de behov som gruppen identifierat kopplat till behandling med läkemedel. Behoven är beskrivna som användarberättelser som innehåller exempel för att beskriva behovet tydligare.

Behov 1: Kunna dokumentera och visa vilka läkemedelsprodukter som ingår i samma behandling

Användarberättelse

Som läkare vill jag kunna behandla en patient med en eller flera läkemedelsprodukter och enkelt kunna följa behandlingen över tid.

Till exempel vill jag lätt kunna följa:

- Behandling av hypotyreoos med två styrkor Levaxin (200 µg samt 25 µg), vilka är avsedda att användas samtidigt, för att uppnå korrekt dos (225 µg x 1 tv)
- Behandling för sekundärprevention efter hjärtinfarkt med Trombyl 75 mg 1x1 tv med behandlingsorsak "Förebyggande av tromboembolisk sjukdom", Brilique 90 mg, 1 x 1 i 1 år, med behandlingsorsak "Förebyggande av aterotrombos vid akut koronärt syndrom". Atorvastatin 20 mg, 1 x 1 tv, behandlingsorsak "hyperkolesterolemi" samt enalapril 20 mg, 1 x 1 tv, med behandlingsorsak "hypertoni".
- Behandling med candesartan mot hypertoni och migrän.
- Behandling för adjuvant cytostatikaterapi vid bröstcancer med doxorubicin 60 mg/m² + cyclofosfamid 600 mg/m², var 3:e vecka i 4 cykler, med behandlingsorsak "Adjuvant behandling av bröstcancer". Paclitaxel 80 mg/m² 1 gång/vecka i 12 veckor, med behandlingsorsak "Adjuvant behandling av bröstcancer". Ondansetron 8 mg, 1 x 2 vid behov, med behandlingsorsak "Illamående och kräkningar inducerade av cytostatika". Dexametason 4 mg, 1 x 1 i samband med behandling, med behandlingsorsak "Profylax mot cytostatikainducerat illamående". Filgrastim 30 MIU, 1 x 1 sc i 5 dagar efter varje kur, med behandlingsorsak "Profylax mot neutropeni vid cytostatikabehandling".

Behov 2: Kunna ordinera läkemedelsprodukter och blandningar av läkemedelsprodukter på ett enhetligt sätt samt att detta visas tydligt för vårdpersonal

Användarberättelse

Som läkare vill jag kunna ordinera läkemedel eller blandning av läkemedel, och att dessa (inklusive innehåll) ska visas tydligt och konsekvent för vårdpersonal.

Till exempel vill jag kunna:

- Ordinera 1000 ml Glucos Baxter 100 mg/ml med tillsatt 10 ml Addex-Natriumklorid 4 mmol/ml och 10 ml Addex-Kaliumklorid 2 mmol/ml, och den totala doseringen 1020 ml x 1 tv, så att det är tydligt att de ingående läkemedlen ska administreras till en patient vid samma tillfälle.

- Ordinera 1000 ml, 1 x 1, Glucos Baxter 100 mg/ml och regelbundet kunna ta ställning till patientens behov av natrium/kalium, och därmed regelbundet justera om någon av dessa ska tillsättas till dagens infusion.
- Ordinera 1000 ml Ringer-acetat 1 x 1 (där produkt innehåller natrium och kalium).

Ovanstående typer av läkemedelsbehandlingar ska kunna visas inklusive alla ingående substanser, oavsett hur ordinationen ser ut. Viktigt att glukos inte visas som huvudsubstans och att övriga viktiga ingående ämnen döljs.

Behov 3: Kunna låta sjuksköterska, apotekare eller receptarie specificera/komplettera med information för att kunna realisera ordinationen

Användarberättelse

Som läkare vill jag kunna ordinera ett läkemedel och, när jag bedömer det lämpligt, kunna låta en sjuksköterska, receptarie eller apotekare bestämma hur ordinationen ska realiseras.

Till exempel vill jag kunna:

- Ordinera intravenöst bencylpenicillin 1 g x 3 mot infektion och låta sjuksköterska, receptarie eller apotekare (den som ansvarar för iordningsställande/administrering) bestämma om läkemedlet lämpligen ska ges som infusion eller som injektion eller vilken volym det ska spädas med.

Se även behov 8 nedan.

Behov 4: Kunna dokumentera hur mycket läkemedel patienten ska behandlas med på olika sätt

Användarberättelse

Som läkare vill jag kunna behandla en patient med en läkemedelsprodukt eller en blandning av läkemedelsprodukter, där jag i ordinationen kan ange instruktion och ramar för doseringen utifrån följande:

- mängd substans/substanser (mg, gram osv.) t.ex. när jag ordinerar cefuroxim
- mängd per kroppsvikt (mg/kg kroppsvikt)
- mål/effekt (ex. målblodtryck, APTT heparin, insulin)
- patientens behov
- flöde (ex. syrgas)

Exempel 1 (mängd per kroppsvikt):

En läkare vill ordinera propranolol mixtur 10 mg/ml (extempore) mot hemangiom till ett barn.

Beräkning av dosering ska ske enligt följande:

5 mg/kg/dos = 0,5 ml/kg/dos (för startdos i 1 vecka), därefter 1mg/kg/dos = 0,1 ml/kg/dos (för underhållsdos). Detta ska ges två gånger om dagen.

Som läkare vill jag att systemet ska kunna räkna ut dos utifrån att jag vet barnets kroppsvikt (5 kg), och att antal milliliter som ska ges ska räknas ut, samt visas för sjuksköterska: 2,5 ml två gånger dagligen i 1 vecka, därefter 0,5 ml två gånger dagligen tillsvidare.

Exempel 2 (patientens behov):

Furosemid 40 mg tablett, 1-2 tabletter vid behov, max 2 per dag. Används vid ökad vikt mer än kg och/eller ökad andfåddhet/svullnad (behandlingsorsak "ödem vid hjärtsvikt").

Behov 5: Utifrån den dokumenterade dosen patienten ska ha och en instruktion för iordningställande förstå hur läkemedlet kan eller ska iordningställas och administreras

Användarberättelse

Som sjuksköterska eller farmaceut vill jag kunna

- se och förstå hur jag ska kunna iordningsställa och administrera läkemedelsprodukter eller blandningar av läkemedelsprodukter samt korrekt dokumentera faktiskt iordningställande/administration. Informationen ska vara lätt att förstå och följa, oavsett hur doseringen är angiven i ordinationen, till exempel:
 - mängd substans/substanser (mg, gram osv.)
 - mängd per kroppsvikt (mg/kg kroppsvikt)
 - mål/effekt (ex. målblodtryck, APTT heparin, insulin)
 - flöde (ex. syrgas)
- ha frihetsgrad att, i de fall det är lämpligt, kunna ge generika/ange faktiska mängder samt injektion/infusion utifrån läkares givna ramar, men också situation på avdelningen (patientens tillstånd, tillgång till faktiska läkemedel m.m.).
- enkelt se om ett läkemedel är bruksfärdigt eller inte, antingen i relation till produkt, eller i relation till ordination.

Exempel: om läkaren har ordinerat i 2,5 mg morfin vid behov mot smärta, så vill jag vid iordningställandet/administrationen kunna se hur många milliliter jag ska dra upp ur en morfinflaska innehållande 10 mg/ml, för att realisera ordinationen, utan att behöva räkna.

Kommentar

För att göra detta helt komplett behövs troligen två saker:

1) Total mängd i varje tillverkad enhet/bruksfärdigt läkemedel och mängden för varje aktiv substans beskriven på ett förutsägbart, strukturerat sätt. **Strukturen kommer med IDMP, men behöver troligen kompletteras i vårdinformationssystemen.**

2) Att varje dos i en läkemedelsbehandling alltid innehåller en koppling till 1 tillverkad enhet/bruksfärdigt läkemedel eller 1 aktiv substans i denna. **Behöver hanteras i vårdinformationssystemen.**

Det pågår ett gemensamt arbete kring spädningsinstruktioner med representanter från VGR, Inera/Sil och ePed. Det kan vara ett arbete att inhämta kunskap från.

Behov 6: Visa dos på ett lättförståeligt och konsekvent sätt för patienten

Användarberättelse

Som patient vill jag att doseringen på min läkemedelsförpackning, samt i elektronisk förskrivning/ordination, så långt som möjligt anges på samma sätt (t.ex. inte antal tabletter en gång, och antal mg en annan gång) oavsett när och var i landet jag söker vård.

Exempel:

Patienten får en förskrivning på rivastigmin kapsel 3 mg med doseringen 1 kapsel 2 gånger dagligen. Förskrivningen förnyas senare av en annan läkare som anger doseringen 3 mg 2 gånger dagligen. Här finns det en risk att patienten tolkar detta fel och tar 3 kapslar 2 gånger dagligen.

Behov 7: Kunna se detaljerad information om innehållet i en läkemedelsbehandling på ett strukturerat och konsekvent sätt

Användarberättelse

Som sjuksköterska eller läkare vill jag kunna se detaljerad information om innehållet i en läkemedelsbehandling i form av:

- energiinnehåll (kcal i första hand men även räknas om till kJ)
- elektrolyter (ex. Na, K i mmol)
- innehåll av fett, kväve/aminosyror/protein, vätskemängd etc.

för att kunna:

- följa hur mycket kalorier en patient ordinerats respektive administreras, oavsett om detta ges i form av läkemedel eller annan näring.
- följa vilka elektrolyter, i vilka mängder en patient ordinerats respektive administreras, oavsett om detta ges i form av läkemedel eller annan näring.
- ordinera korrekt i förhållande till patientens behov av exempelvis energi eller vätskeintag, men även följa upp vilka mängder patienten fått i sig.

Kommentar

IDMP-standarderna möjliggör t.ex. att hantera data för salter. Huruvida mängden salt finns som mmol beror på vilken data vi har tillgång till. När det gäller energiinnehåll har IDMP inte ens själva strukturen för detta. Man skulle nog behöva lägga till det som en "extension".

Behov 8: Kunna ordinera och förskriva på substans, läkemedelsform och styrka

Användarberättelse

Som läkare vill jag kunna ordinera och förskriva ett läkemedel genom att ange substans, läkemedelsform och styrka (men inte välja läkemedelsprodukt).

Kommentar

E-hälsomyndigheten har i uppdrag att möjliggöra förskrivning med substans. Utredningen hittills har pekat mot en lösning med "virtuella" produkter och artiklar i NPL och VARA. Detta ligger just nu i backlog i väntan på uppdrag till TLV och LV samt avveckling av NLL:s transformator. Krävs förändringar i många system samt grunddata, en omfattande förändring.

Behov 9: Att slippa onödiga ändringar i ordinationer eller dubbeldokumentation

Användarberättelse

Som läkare vill jag slippa att göra om ordinationen vid vårdövergångar för att anpassa till olika vårdinformationssystem samt läkemedelsförsörjning (ex. olika maskiner för dosdispensering, olika läkemedel på lager).

Behov 10: Att som sjuksköterska som ska iordningställa och administrera läkemedel som en hälso- och sjukvårdsuppgift, utifrån ordinerad dosering kunna ange specifika klockslag i utdelningsstöd

Användarberättelse

Som sjuksköterska vill jag kunna justera en ordinerad dosering så att utdelningstiderna passar patienten.

Till exempel vill jag:

- Kunna administrera ordinerat vancomycin 1000 mg var 8:e timme, när det passar vårdsituationen (ex. kl. 11 istället för kl. 8) och att systemet ska kunna anpassa kommande doser så att de förskjuts, så att nästa dos inte hamnar för tätt inpå och orsakar vårdskada.
- Inom kommunal verksamhet kunna lägga in vilken tid en ordinerad dos (ex. ”1 tablett dagligen”) ska administreras utifrån när det passar patient och verksamhet.

Kommentar

Idag är exakta klockslag en del i ordinationen för patienter som har dosdispenserade läkemedel, men förskrivaren är inte den som har bäst kunskap om vilka utdelningstider som kommer fungera för patienten. Det borde räcka att läkaren ordinerar dagligen alt. på en tidpunkt (morgon, kväll osv.) och att sedan patienten själv eller sjuksköterska får avgöra exakt vilket klockslag.

Behov av gemensamma definitioner

För att kunna uppfylla behoven som beskrivs ovan behövs en nationellt gemensam syn på vad en läkemedelsbehandling är och vad som är ett bruksfärdigt läkemedel. Termer och definitioner som tas fram behöver kännas igen av personal i hälso- och sjukvården, vara "vardagliga".

Läkemedelsbehandling

Idag har vi en nationell struktur för att kunna dela information om förskrivna läkemedel. För att få en helhetsbild av patientens alla läkemedelsbehandlingar behöver information om sådana läkemedel som inte förskrivs också kunna delas. För att uppnå detta behövs som första steg en nationellt gemensam definition och informationsstruktur för vad som är en läkemedelsbehandling. Det behövs också en logik för att koppla ihop läkemedelsbehandlingen med eventuella förskrivningar.

Man kan se på läkemedelsbehandling på olika sätt och i denna rapport beskrivs olika sätt att se på vad som är en läkemedelsbehandling: [Gemensamma termer, begrepp och informationsstruktur inom läkemedelsområdet](#).

Något som diskuterats är om behandlingsorsak skulle kunna vara det som håller ihop en läkemedelsbehandling.

Exempel:

En patient med nydiagnostiserad hjärtsvikt (behandlingsorsak) ska få enalapril och bisoprolol i ett första steg. Läkaren börjar med att välja behandlingsorsak hjärtsvikt och lägger sedan till både enalapril och bisoprolol i ordinationen. På så sätt samlas läkemedel som används för att behandla en indikation mer strukturerat.

Det kan även finnas behov av att se över angränsande termer så som "läkemedelsanvändning" (finns ingen definition i Socialstyrelsens termbank) och "läkemedelshantering" (finns i termbanken, behöver kanske ses över)?

Bruksfärdigt läkemedel

I den grunddata om läkemedel som vi har idag i NPL, VARA och Sil finns läkemedelsprodukterna beskrivna som de levereras från tillverkaren. Det saknas information om hur läkemedlet är beskaffat när det ska ges till patienten. I de ISO-standarder för läkemedelsinformation (Identification of Medicinal Products, IDMP) som Läkemedelsverket arbetar med finns förutsättningar för att beskriva denna typ av information i det som kallas "pharmaceutical product", svensk översättning "bruksfärdigt läkemedel". Det innebär att en IDMP-anpassning av våra grunddatasystem skulle lösa ut flera av behoven i hälso- och sjukvården. Arbetsgruppen ser dock att det troligen krävs en anpassning av vårdinformationssystemens informationsstruktur för att hantera denna informationsmängd.

Bruksfärdigt läkemedel så som det beskrivs i IDMP utgår från det regulatoriska perspektivet. Definitionen av bruksfärdigt läkemedel i ISO 11615:2017 innehåller formuleringen "approved for administration in line with the regulated product information". Detta innebär att ett bruksfärdigt läkemedel enligt IDMP inte nödvändigtvis innehåller all komplett information om läkemedlet som är nödvändigt i ett kliniskt sammanhang (t.ex. vilken exakt spädningsvätska som använts). Ett bruksfärdigt läkemedel enligt IDMP kan ses som en "definition" eller "mall", utifrån vilken man kan ha flera olika "instanser" i kliniskt sammanhang. I FHIR syns den här skillnaden i namnsättningen där man kallat det "AdministrableProductDefinition", snarare än "AdministrableProduct".

Om ett läkemedel används off-label innebär det också att det kan avvika från hur det beskrivs som bruksfärdigt läkemedel enligt IDMP.

Exempel:

En läkemedelsprodukt har styrkan 3 mg och läkemedelsform "pulver till injektionsvätska, lösning". När denna läkemedelsprodukt iordningsställs enligt produktresumén får det bruksfärdiga läkemedlet styrkan 5 mg/ml och läkemedelsformen "injektionsvätska, lösning". Denna information kommer att finnas i grunddataregistren. I hälso- och sjukvården kan

läkemedlet administreras i andra koncentrationer och volymer och därmed skapas andra bruksfärdiga läkemedel av samma produkt. Information kan också tillföras om exakt vilken spädningsvätska som har använts, vilken inte beskrivs i produktresumén.

Gällande blandningar av flera olika läkemedelsprodukter så beskriver inte IDMP-standarderna detta uttryckligen, men den förbjuder det inte heller. Det finns egentligen inget hinder mot att lägga till "vad som helst" till en instans av ett bruksfärdigt läkemedel i ett kliniskt sammanhang. Så även blandningar av flera produkter skulle kunna ingå i definitionen av bruksfärdigt läkemedel.

En begreppsutredning behöver göras där man klargör skillnaden mellan vad som avses med en blandning av läkemedelsprodukter, ett bruksfärdigt läkemedel enligt IDMPs definition och ett bruksfärdigt läkemedel så som det beskrivs i kliniskt sammanhang. Denna utredning behöver också bedöma hur termen "bruksfärdigt läkemedel" ska användas i förhållande till dessa begrepp.

Sammanställt av Annika Forsén 2026-03-27